Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde
Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis
Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações

NOTA TÉCNICA Nº 59/2021-CGPNI/DEIDT/SVS/MS

1. **ASSUNTO**

Recomendações quanto à nova variante do SARS-CoV-2 no Brasil.

2. **CONTEXTUALIZAÇÃO**

A pandemia causada pela covid-19 (Coronavirus Disease 19, Doença pelo Coronavírus) vem gerando importantes impactos biomédicos, epidemiológicos e sócio-econômicos em escala global. Até Janeiro de 2021, o mundo já registra mais de 101,4 milhões de indivíduos infectados com o vírus e mais de 2,1 milhões de óbitos relacionados à doença (OMS, 2021), o que traduz a maior e mais desafiadora crise de saúde pública mundial enfrentada pela geração atual. No Brasil já foram notificados mais de 9,1 milhões de casos e 221,6 mil óbitos pela doença (BRASIL, 2021).

Milhares de variantes da SARS-CoV-2 estão circulando no mundo e muitas ainda irão surgir ao longo do tempo. O aparecimento de mutações é um evento natural e esperado dentro do processo evolutivo de qualquer vírus RNA, particularmente o SARS-CoV-2, que possui um sistema de reparo de erros de síntese, ou seja, o grande número de mutações observadas até então se devem ao enorme espalhamento do vírus mundialmente.

Baseado na evolução do SARS-CoV-2, um grupo de pesquisadores desenvolveu um sistema de classificação em linhagens, tendo como base dois grandes ramos que receberam a denominação de A e B. Assim, à medida que foram surgindo diferenciações genéticas dentro de cada grande ramo, foram sendo designadas linhagens A.1, A.2, B.1, B.1.1, e assim sucessivamente (FIOCRUZ, 2021).

Desde a caracterização genômica inicial do SARS-CoV-2, este foi dividido em diferentes grupos genéticos ou clados. Quando ocorrem algumas mutações específicas, estas podem estabelecer uma nova linhagem do vírus em circulação. Em algumas referências, as linhagens também são conhecidas como grupo genético.

Também é comum ocorrer vários processos de microevolução e pressões de seleção do vírus, podendo ocorrer algumas mutações adicionais e, em função disso, gerar diferenças dentro daquela linhagem (OMS, 2021). Quando isso acontece, caracteriza-se como uma nova variante daquele vírus e, quando as mutações ocasionam alterações relevantes clínico-epidemiológicas, como maior gravidade e maior potencial de infectividade, essa variante é classificada como VOC, em inglês, variant of concern, em português traduzido para variante de atenção.

É importante mencionar que a determinação de clado, linhagem, variante, entre outras, são abordagens utilizadas dentro de uma mesma espécie para melhor caracterizá-la e essas abordagens não correspondem a uma hierarquia taxonômica oficial. Didaticamente e, para fins de compreensão dos profissionais de vigilância em saúde, pode-se explicar essas classificações conforme figura a seguir.
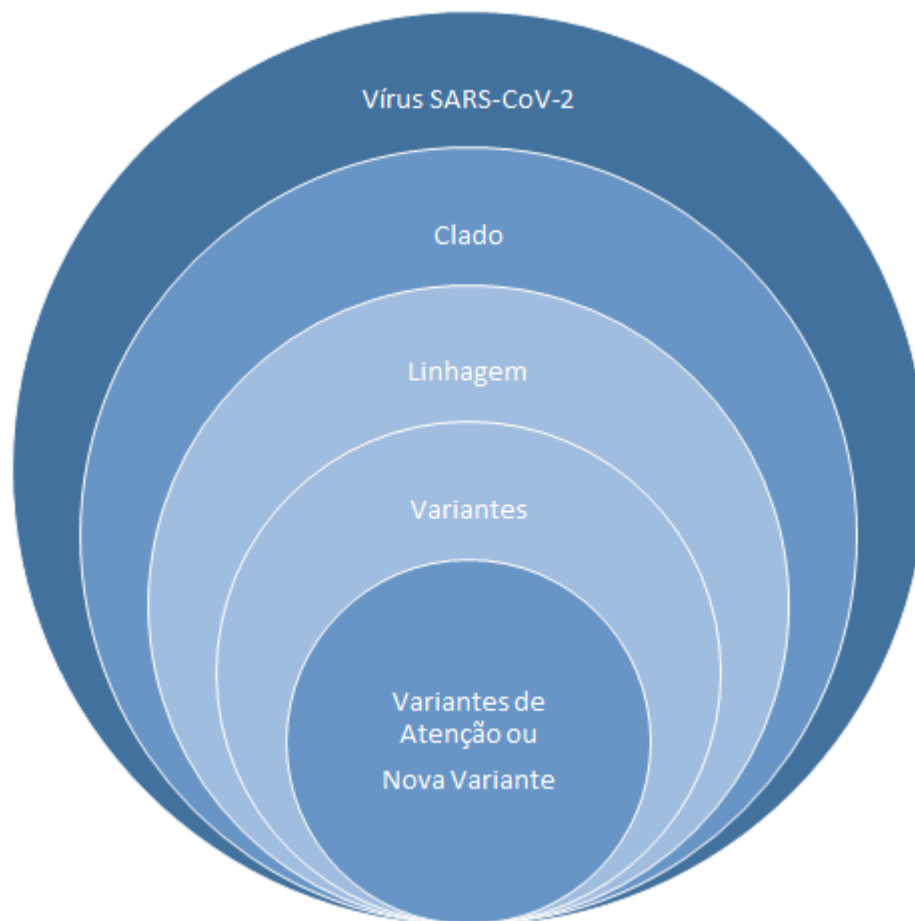
Figura 1: Esquema didático para profissionais de saúde sobre classificações genéticas dos vírus

Mesmo que a maioria das mutações emergentes não tenha impacto significativo na disseminação do vírus, algumas mutações ou combinações de mutações podem fornecer ao vírus uma vantagem seletiva, como maior transmissibilidade ou capacidade de evadir a resposta imune do hospedeiro (ECDC, 2021).

Estas variantes de atenção (VOC) são consideradas preocupantes devido às mutações que podem conduzir ao aumento da transmissibilidade e ao agravamento da situação epidemiológica nas áreas onde forem identificadas (ECDC, 2021). Desta forma, a vigilância de síndromes respiratórias, com especial atenção para a vigilância genômica, é importante para a saúde pública no enfrentamento da covid-19.

3. NOVAS VARIANTES NO MUNDO

Conforme dados da OMS, até 26 de janeiro de 2021, foram realizados mais de 414 mil sequenciamentos genéticos completos que têm sido compartilhados em bases públicas de dados. Existem três principais novas variantes sob a vigilância dos países na corrida para compreender o que essas mutações podem impactar na situação epidemiológica no aumento da transmissibilidade e opções de respostas devem ser ajustadas à situação atual.

3.1. Variante VOC 202012/01, linhagem B.1.1.7

A nova variante VOC 202012/01 (Variante 01, ano 2020, mês 12), pertencente à linhagem B.1.1.7, foi notificada em 14 de dezembro de 2020 pelas autoridades do Reino Unido à Organização Mundial de Saúde (OMS). Esta variante contém 23 substituições de nucleotídeos e não está filogeneticamente relacionada ao vírus SARS-CoV-2 que circulava no Reino Unido no momento em que a variante foi detectada. A disseminação desta variante também já foi identificada em outros 62 países.

De acordo com a OMS, a caracterização da VOC 202012/01 foi responsável por um aumento significativo da transmissibilidade, que contribuiu para aumentos na incidência, hospitalizações e pressão

sobre o sistema de saúde desde a segunda metade de dezembro de 2020. (OMS, 2021).

Para a ocorrência de óbitos, estudos preliminares indicam que ainda não há evidências suficientes de que a VOC 202012/01 esteja associada ao aumento de óbitos comparado com outras variantes (ECDC, 2021).

3.2. **Variante 501Y.V2, linhagem B.1.351**

A nova variante 501Y.V2 (Variante 02, ano 2020, mês 12), pertencente à linhagem B.1.351, foi notificada em 18 de dezembro de 2020 pelas autoridades da África do Sul à Organização Mundial de Saúde (OMS). Esta variante é definida por várias alterações de proteína de pico presentes em todos os vírus no cluster (alteração de aminoácidos D80A, D215G, E484K, N501Y e A701V), e mais recentemente os vírus coletados têm alterações adicionais (alteração de aminoácidos L18F, R246I, K417N e deleção 242-244) [40]. Três das alterações (alteração de aminoácidos K417N, E484K e N501Y) estão localizadas no domínio de ligação ao receptor (RBD) (ECDC, 2021). A disseminação desta variante também já foi identificada em outros 30 países (OMS, 2021).

Os resultados preliminares indicam que esta variante também pode sugerir um maior potencial de transmissibilidade (OMS, 2021). No entanto, ainda é necessária uma investigação mais aprofundada sobre este e outros fatores que influenciam na transmissibilidade, severidade, imunidade, reinfecção, vacinação e diagnóstico (ECDC, 2021).

3.3. **Variante P.1, linhagem B.1.1.28**

A nova variante VOC P.1 (Variante 03, ano 2021, mês 1), pertencente à linhagem B.1.1.28, que também pode ser redigida como B.1.1.28.1, foi notificada em 09 de janeiro de 2021, pela autoridade do Japão à Organização Mundial de Saúde (OMS) e ao Ponto Focal do Regulamento Sanitário Internacional (PFRSI) do Brasil. A notificação descreveu a identificação de uma nova variante em quatro viajantes provenientes de Manaus/Amazonas. Esta nova variante apresenta mutações na proteína Spike (E484K, N501Y e K417Y), na região de ligação ao receptor, que geraram alterações de importância biológica e são semelhantes àquelas detectadas no Reino Unido e na África do Sul.

Tendo em vista o aumento rápido e expressivo do número de casos e óbitos pela doença em Manaus, a partir de dezembro de 2020, há uma hipótese de que isso esteja relacionado com uma maior infectividade dessa variante.

4. **NOVA VARIANTE DO SARS-COV-2 NO BRASIL**

Desde o ano 2000, como parte da rotina da vigilância dos vírus respiratórios, uma proporção das amostras coletadas são destinadas para sequenciamento genético ou diagnóstico diferencial. Com a pandemia da covid-19, esses exames continuaram sendo realizados pelos Centros de Referência de Influenza, que são três Laboratórios de Saúde Pública no Brasil: Fundação Oswaldo Cruz, Instituto Adolfo Lutz e Instituto Evandro Chagas. Além desses, outros laboratórios públicos e privados, no Brasil, também realizam sequenciamento em suas linhas de pesquisa.

É importante destacar que o sequenciamento genético não é um método de diagnóstico e não é realizado para a rotina da confirmação laboratorial de casos suspeitos da covid-19, tampouco é indicado para ser feito para 100% dos casos positivos, contudo a análise do seu resultado permite quantificar e qualificar a diversidade genética viral circulante no país. Essa técnica exige investimentos substanciais em termos de equipamentos, reagentes e recursos humanos em bioinformática e também em infraestrutura.

Para a saúde pública, o sequenciamento genético do vírus SARS-CoV-2, aliado a outros estudos, possibilita sugerir se as mutações identificadas podem influenciar potencialmente na patogenicidade, transmissibilidade, além de direcionar medidas terapêuticas, diagnósticas ou ainda contribuir no entendimento da resposta vacinal. Sendo assim, todas essas informações contribuem para as ações de resposta da pandemia (OMS, 2021).

A OMS recomenda que é necessária uma colaboração entre países para garantir que os dados gerados sejam de boa qualidade e usados de forma significativa; além de encorajá-los a depositar rapidamente os resultados das sequências do genoma do SARS-CoV-2 em um banco de dados público e, com isso, compartilhá-los com a comunidade científica para fins de saúde pública.

Por meio desse monitoramento, cujos resultados estão no site da Rede Genômica Fiocruz, disponível em http://www.genomahcov.fiocruz.br/grafico/, até 28 de janeiro de 2021, sabe-se que há duas principais linhagens circulando no Brasil, desde fevereiro de 2020: 35% B.1.1.33 (1.033) e 32% B.1.1.28 (925), ambas sem alterações significativas na proteína Spike (S).

Conforme citado anteriormente, a nova variante P.1 da linhagem B.1.1.28 foi identificada em casos de covid-19 proveniente de Manaus. Em 26 de janeiro de 2021, a Secretaria de Estado de São Paulo notificou que a nova variante do Amazonas (VOC P.1) foi evidenciada pelo Instituto Adolfo Lutz em amostras de três pacientes com covid-19 que haviam retornado recentemente de Manaus a São Paulo.

Conforme Nota Técnica Conjunta nº 09/FIOCRUZ/ILMD e FVS-AM, de 28 de janeiro de 2021, a variante foi identificada no Estado com um aumento substancial na frequência da linhagem P.1 de 51% das amostras de dezembro, para 91% das amostras sequenciadas até 13/01/2021. Cabe destacar que a linhagem P.1 foi encontrada pela primeira vez na amostra de um paciente coletada em 04/12/2020.

Em 29 de janeiro de 2021, o Instituto Evandro Chagas (IEC), juntamente com a Secretaria de Saúde do Estado do Pará, confirmou os dois primeiros casos da nova variante P.1. Ambos são residentes do município de Santarém. Um deles teve contato com familiar que reside em Manaus. Já o outro, refere não ter histórico de viagem para o Amazonas, nem contato próximo com viajantes oriundos desse estado.

Estudos iniciais indicam que a variante descrita no Estado do Amazonas apresenta mutações (E484K e N501Y) que estão associadas à carga viral mais elevada e, consequentemente, maior capacidade do indivíduo portador do vírus transmitir para outra pessoa (FARIA et al., 2021). O ensaio de microneutralização demonstrou que as mutações E484K e N501Y podem causar uma baixa neutralização do patógeno pelos anticorpos, pois em mais de 50% das amostras de plasma dos convalescentes, com anticorpos expostos ao vírus, não obteve neutralização e nos 50% restantes obteve uma baixa neutralização, ou seja, quase metade dos indivíduos parecia que nunca tinham sido infectados pelo microrganismo, sendo suscetíveis a uma nova infecção pelo SARS-CoV-2

Pesquisas adicionais são necessárias para determinar se a reinfecção com linhagens emergentes que possuem tais mutações é um fenômeno isolado ou se está associado ao aumento do número de casos de infecção pelo SARS-CoV-2 no Amazonas e demais estados brasileiros nos últimos dois meses.

Nesse momento, é imprescindível realizar mais pesquisas para entender o impacto dessa nova variante do SARS-CoV-2 na transmissão, gravidade clínica da infecção, diagnósticos laboratoriais, tratamentos, vacinas ou medidas preventivas de saúde pública. Para isso, o MS enviou uma equipe de profissionais da vigilância em saúde para apoiar o estado do Amazonas na investigação epidemiológica dos casos que já tiveram a identificação da nova variante P.1 em suas amostras clínicas. Ademais, está investindo recursos financeiros para ampliar, de forma emergencial, a capacidade para realização de sequenciamento genético no país.

5. AÇÕES DA VIGILÂNCIA EM SAÚDE

a) Projeto da Rede Nacional de Sequenciamento Genético para Vigilância em Saúde

O Ministério da Saúde, por meio da Coordenação-Geral de Laboratórios de Saúde Pública (CGLAB), do Departamento de Articulação Estratégica de Vigilância em Saúde (DAEVS), da Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS), está implementando o projeto da Rede Nacional de Sequenciamento Genético para Vigilância em Saúde, nos Laboratórios Centrais de Saúde Pública dos Estados (LACEN). Para o Projeto Piloto, a Coordenação está sequenciando 1.200 amostras de SARS-CoV-2 de todas as federações do território brasileiro com o objetivo de investigar as mutações/linhagens, por meio de clados monofiléticos, que

atualmente estão em circulação pelo Brasil. Essa medida está em consonância com a recomendação da OMS sobre investimentos que os países precisam fazer para implantação de uma rede de sequenciamento global para o SARS-CoV-2.

Esta ação teve sua estruturação iniciada há meses, culminando com divulgação por meio do lançamento da Rede de Vigilância, Alerta e Resposta - Rede VigiAR, em outubro de 2020. Uma das ações do eixo laboratorial deste Programa é a vigilância genômica de doenças de interesse em saúde pública, como vírus respiratórios, tuberculose, arboviroses e resistência aos antimicrobianos.

Para investigar novas variantes serão analisadas amostras de casos suspeitos de reinfecção, casos graves ou óbitos, pacientes que residem em área de fronteira, suspeitas de falhas vacinais e demais casos conforme a disponibilidade, além de casos que estiverem em locais com circulação de nova variante e seus contatos. Importante ressaltar que não é qualquer amostra que pode ser sequenciada, há necessidade do exame RT-qPCR ter detectado o vírus SARS-CoV-2 com Ct ≤ 27.

Inicialmente, quatro laboratórios de referência estarão participando do projeto (Instituto Adolfo Lutz/SP, Instituto Evandro Chagas/PA, LACEN Bahia e LACEN Minas Gerais), a rede será ampliada para os LACEN de outras unidades federadas de acordo com a disponibilidade de recursos e capacidade técnica local. Além destes, continuará ocorrendo o sequenciamento da rotina no país.

Este estudo permitirá o monitoramento da propagação e da mutabilidade genética do SARS-CoV-2, que é uma estratégia crucial para implementação de medidas de prevenção e efetivo controle da epidemia de covid-19 no Brasil.

b) **Notificação compulsória imediata**

A notificação de Síndrome Respiratória Aguda Grave associada a Coronavírus (SARS-CoV-2) deve ser imediata respeitando os fluxos estabelecidos entre municípios, Estados/Distrito Federal e Ministério da Saúde (Brasil, 2020).

Notificação compulsória imediata (NCI) é a comunicação em até 24 (vinte e quatro) horas, a partir do conhecimento da ocorrência de doença, agravo ou evento de saúde pública, pelo meio de comunicação mais rápido disponível. (Portaria nº 1.061/2020 e o Capítulo 1 do Anexo V da Portaria de Consolidação nº 4/GM/MS, de 28 de setembro de 2017)

É importante reforçar que todos os profissionais e instituições de saúde do setor público ou privado devem notificar imediatamente, à vigilância epidemiológica local e ao Centro de Informações Estratégicas em Vigilância em Saúde (CIEVS) local, os resultados de sequenciamento genômico em que se identificou uma nova variante. A notificação imediata de VOC deve ocorrer simultaneamente aos municípios, Estados/Distrito Federal e Ministério da Saúde. A SVS/MS, como ponto focal do Regulamento Sanitário Internacional (RSI) no Brasil, deve notificar imediatamente doenças, agravos ou eventos de saúde pública de importância internacional à OMS.

Ao Ministério da Saúde deve ser feita ao Centro de Informações Estratégicas em Vigilância em Saúde (CIEVS) Nacional, unidade operacional do Ponto Focal do Regulamento Sanitário Internacional (RSI). Os canais de comunicação para a notificação ao Ministério da Saúde são:

- Formulário de notificação imediata, disponível em: https://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=6742
- E-mail: notifica@saude.gov.br ou
- Telefone: 0800 - 644 – 6645

A ausência da notificação compulsória imediata é considerada uma infração sanitária (Lei nº 13.730, de 08 de novembro de 2018, que altera o artigo 14 da Lei nº 6.259, de 30 de outubro de 1975).

c) **Vigilância Epidemiológica**

Ações de notificação de casos e óbitos suspeitos/confirmados e o rastreamento e monitoramento de contatos são atividades da rotina da vigilância em saúde essenciais para a contenção e controle da epidemia. No caso de detecção de novas variantes pela vigilância genômica é importante a intensificação das ações de monitoramento de casos e contatos visando a interrupção da transmissão, bem como apoiar no conhecimento da dinâmica da doença. É importante que a vigilância acompanhe o resultado do sequenciamento das amostras enviadas para os Laboratórios de Referência Nacional, bem como as informações constantes no banco de dados de sequenciamento genético.

No caso de amostras sequenciadas com resultado para VOC notificado à vigilância, sugere-se a implementação de investigação retrospectiva. A partir de então, a vigilância deve vincular este resultado ao paciente, buscando caracterizar o histórico de viagem, quadro clínico, a gravidade e o desfecho. Para isso, é importante verificar se o caso foi devidamente registrado nos sistemas de informação (e-SUS Notifica e SIVEP-Gripe) de forma a possibilitar a descrição do caso, com informações clínico-epidemiológicos para compor o relatório de investigação. Além disso, é necessário que seja realizado o rastreamento de contatos entre os residentes da mesma casa, seus familiares ou demais contatos próximos, no intuito de buscar casos secundários ou outro caso índice, caracterizando a cadeia de transmissão.

Para amostras que não tiverem sido registradas em nenhum desses sistemas, será necessário localizar o caso e realizar investigação e, posteriormente, notificá-lo no e-SUS Notifica ou SIVEP-Gripe, a depender do quadro clínico identificado.

Algumas medidas de vigilância em saúde podem favorecer o adiamento da introdução e a propagação de uma nova variante de preocupação (VOC):

- alertar as pessoas provenientes de áreas com incidência significativamente mais elevada da variante (VOC) para a reforço das medidas de prevenção recomendadas pelo Ministério da Saúde, como utilização de máscara, etiqueta respiratória e higiene das mãos, evitar aglomerações e, em caso de apresentar sintoma de covid-19, procurar uma unidade de saúde para avaliação clínica/testagem e realizar isolamento conforme orientação da equipe de saúde assistente.
- realizar vigilância laboratorial com planejamento de sequência direcionada e representativa de casos comunitários para detectar precocemente e monitorar a incidência da variante;
- Intensificar o acompanhamento dos resultados de indivíduos com ligação epidemiológica a áreas com incidência significativamente mais elevada da variante, em especial quando for realizado sequenciamento das amostras de tais casos;
- Intensificar o rastreamento de contatos e o isolamento de casos suspeitos e confirmados da variante;
- recomendar que se evitem todas as viagens não essenciais, em particular para áreas com uma incidência significativamente elevada da variante.
- notificar imediatamente possíveis casos de reinfecção.

Para o acompanhamento dos casos de reinfecção, a Nota Técnica Nº 52/2020-CGPNI/DEIDT/SVS/MS, que trata sobre as orientações preliminares sobre a conduta frente a um caso suspeito de reinfecção da covid-19 no Brasil pode ser consultada e está disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2020/dezembro/10/11-sei_nota-reinfeccao.pdf

A comunicação e esclarecimento de dúvidas a respeito de casos suspeitos de reinfecção pelo vírus SARS-CoV-2 devem ser feitos, prioritariamente, por meio do e-mail: gripe@saude.gov.br

d) **Medidas de prevenção da covid-19**

As orientações do Ministério da Saúde (MS) de medidas de prevenção e controle permanecem as mesmas descritas no Guia de Vigilância Epidemiológica | Emergência de Saúde Pública de Importância Nacional pela Doença pelo Coronavírus 2019 para a população, profissionais de saúde e vigilâncias e devem ser periodicamente atualizadas à luz de novas evidências científicas.

Entre as medidas indicadas pelo MS estão as não farmacológicas como o distanciamento físico, etiqueta respiratória e de higienização das mãos, uso de máscaras, limpeza e desinfeção de ambientes e isolamento de casos suspeitos e confirmados conforme orientações médicas; assim como a vacinação dos grupos prioritários, conforme Plano Nacional de Vacinação. Estas medidas devem ser utilizadas de forma integrada, a fim de controlar a transmissão da covid-19, permitindo também a retomada gradual das atividades desenvolvidas pelos vários setores e o retorno seguro do convívio social.

6. CONSIDERAÇÕES FINAIS

No momento, não há evidências científicas para determinar a mudança na infectividade ou patogenicidade dessa cepa variante, seu impacto no diagnóstico laboratorial ou eficácia da vacina, sendo necessárias investigações mais detalhadas.

Todas as medidas de vigilância em saúde estão sendo adotadas em articulação entre o Ministério da Saúde, Estados, Distrito Federal e Municípios e as estruturas de resposta à pandemia vem sendo reforçadas a cada nova descoberta científica sobre a doença. Tendo em vista o curso da pandemia por covid-19 e a constante atualização de estratégias por parte do MS e outros setores envolvidos, novas recomendações poderão ser realizadas, de acordo com o cenário epidemiológico.

É fundamental o entendimento que o sequenciamento genético não altera o diagnóstico, tratamento ou necessidade de adoção de medidas não farmacológicas para interrupção da cadeia de transmissão. Essa ação é de estratégica importância e deve ser realizada de forma planejada e estruturada como ferramenta para monitoramento do genoma dos microorganismos circulantes e suas interações com o hospedeiro humano. De maneira isolada, não altera o diagnóstico nem o tratamento do paciente. Porém, o conhecimento trazido pela vigilância genômica estruturada e colaborativa, juntamente com dados clínicos possibilita conclusões que levem ao melhor conhecimento da doença para sua contenção.

7. REFERÊNCIAS

1. Brasil. Ministério da Saúde. Painel Coronavírus. Disponível em: https://covid.saude.gov.br/

2. Organização Mundial da Saúde. WHO Coronavirus Disease (COVID-19) Dashboard. Disponível em: https://covid19.who.int/

3. OMS, 2021, SARS-CoV-2 genomic sequencing for public health goals: Interim guidance, 8 January 2021. Disponível em: https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-genomic_sequencing-2021.1

4. OMS (2021) Atualização epidemiológica: Ocorrência das variantes de SARS-CoV-2 nas Américas. Disponível em: https://www.paho.org/pt/documentos/atualizacao-epidemiologica-ocorrencia-variantes-sars-cov-2-nas-americas-20-janeiro-2021

5. Brief report: New Variant Strain of SARS-CoV-2 Identified in Travelers from Brazil (niid.go.jp)

6. Nonaka et al (2021) Genomic Evidence of a Sars-Cov-2 Reinfection Case With E484K Spike Mutation in Brazil, disponível em: https://www.preprints.org/manuscript/202101.0132/v1

7. ECDC (2021). Risk related to the spread of new SARS-CoV-2 variants of concern in the EU/EEA – first update, 21 January 2021. Rapid Risk Assessment. Disponível em: https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/COVID-19-risk-related-to-spread-of-new-SARS-CoV-2-variants-EU-EEA-first-update.pdf Acessado em: 30 Jan 2021.

8. Faria, N. et al. (2021) 'Genomic characterisation of an emergent SARS-CoV-2 lineage in Manaus: preliminary findings', virological.org. Preprint available at: https://virological.org/t/genomic-characterisation-of-an-emergent-sars-cov-2-lineage-in-manaus-preliminary-findings/586

9. Naveca, F. et al. (2021) 'SARS-CoV-2 reinfection by the new Variant of Concern (VOC) P.1 in Amazonas, Brazil', virological.org. Preprint available at: https://virological.org/t/sars-cov-2-reinfection-by-the-

new-variant-of-concern-voc-p-1-in-a mazonas-brazil/596

10. Tegally H, et al. Emergence and rapid spread of a new severe acute respiratory syndrome-related coronavirus 2 (SARS-CoV-2) lineage with multiple spike mutations in South Africa medRxiv, https://doi.org/10.1101/2020.12.21.20248640: (2020).

11. Cele S, et al. Escape of SARS-CoV-2 501Y.V2 variants from neutralization by convalescent plasma medRxiv, 250224v1-Sigal: (2021).

12. Voloch, C.M et al (2020). Genomic characterization of a novel SARS-CoV-2 lineage from Rio de Janeiro, Brazil. medRxiv 2020.12.23.20248598; doi: https://doi.org/10.1101/2020.12.23.20248598.

13. Brasil. Decreto nº 10.212, de 30 de janeiro de 2020. Promulga o texto revisado do Regulamento Sanitário Internacional, acordado na 58ª Assembleia Geral da Organização Mundial de Saúde, em 23 de maio de 2005. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10212.htm

14. Brasil. Portaria nº 1.865, de 10 de agosto de 2006. Estabelece a Secretaria de Vigilância em Saúde como Ponto Focal Nacional para o Regulamento Sanitário Internacional (2005) junto à Organização Mundial da Saúde. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2006/prt1865_10_08_2006.html

15. Brasil. Portaria nº 1.061 de 18 de maio de 2020. Revoga a Portaria nº 264, de 17 de fevereiro de 2020, e altera a Portaria de Consolidação nº 4/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, para incluir a doença de Chagas crônica, na Lista Nacional de Notificação Compulsória de doenças, agravos e eventos de saúde pública nos serviços de saúde públicos e privados em todo o território nacional. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2020/prt1061_29_05_2020.html

16. Amazonas. Nota Técnica Conjunta nº 09/Fiocruz/ILMD e FVS-AM. Caracterização genética do SARS-CoV-2 circulante no Estado do Amazonas, 28 de janeiro de 2021. Disponível em: https://amazonia.fiocruz.br/wp-content/uploads/2021/01/NOTA-TE%CC%81CNICA-CONJUNTA-N%C2%BA-09.2021.FVS-AM-X-ILMD.FICRUZ-AM-28.01.2021.pdf

17. Pará. Informe Técnico sobre a identificação de casos da nova variante do Amazonas de SARS-CoV-2 no estado do Pará. Instituto Evandro Chagas. 29 de janeiro de 2021.

18. OMS, 2021. Disponível em: https://www.paho.org/pt/documentos/atualizacao-epidemiologica-variantes-sars-cov-2-nas-americas-26-janeiro-2021

FRANCIELI FONTANA SUTILE TARDETTI FANTINATO
Coordenadora-Geral do Programa Nacional de Imunizações

LAURICIO MONTEIRO CRUZ
Diretor do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis

EDUARDO REGIS MELO FILIZZOLA
Coordenador-Geral de Laboratórios de Saúde Pública

BRENO LEITE SOARES

Diretor Departamento de Articulação Estratégica de Vigilância em Saúde

JANAINA SALLAS
Coordenadora Geral de Emergências em Saúde Pública

DANIELA BUOSI
Diretora do Departamento de Vigilância em Saúde Ambiental e Saúde do Trabalhador

ARNALDO CORREIA DE MEDEIROS
Secretário
Secretaria de Vigilância em Saúde

Documento assinado eletronicamente por **Francieli Fontana Sutile Tardetti Fantinato**, **Coordenador(a)-Geral do Programa Nacional de Imunizações**, em 01/02/2021, às 19:09, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.

Documento assinado eletronicamente por **Janaína Sallas**, **Coordenador(a)-Geral de Emergências em Saúde Pública**, em 01/02/2021, às 20:59, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.

Documento assinado eletronicamente por **Breno Leite Soares**, **Diretor(a) do Departamento de Articulação Estratégica de Vigilância em Saúde**, em 01/02/2021, às 21:25, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.

Documento assinado eletronicamente por **Daniela Buosi Rohlfs**, **Diretor do Depto de Saúde Ambiental, do Trab. e Vigilância das Emergências em Saúde Pública**, em 01/02/2021, às 21:29, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.

Documento assinado eletronicamente por **Eduardo Regis Melo Filizzola**, **Coordenador(a)-Geral de Laboratórios de Saúde Pública**, em 02/02/2021, às 06:34, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.

Documento assinado eletronicamente por **Lauricio Monteiro Cruz**, **Diretor do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis**, em 02/02/2021, às 09:26, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0018857424** e o código CRC **65DFE373**.